



АТ "Олаїнфарм"
вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
e-mail: olainfarm@olainfarm.com

КОРІЯ
11. 12. 2024
TRD preda pīpēmēja
Aļona Beluģina

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 19 (ПЕРЕКЛАД)

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Фенкарол[®] таблетки по 10 мг (mg) № 20 (10x2) у блістерах в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 10 мг (mg) хіфенадину гідрохлориду		
Номер серії	190424		
Кількість упаковок у серії	6039	Відправлено зі складу/видаю	960
Дата виробництва	04-2024		
Термін придатності	04-2029		
Країна Імпорт/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 21.05.2024

Показники якості	Вимоги МКЯ UA/3782/01/02 № 418, змін. № 1517	Результат
Опис	Плоскоциліндричні таблетки білого або майже білого кольору з фаскою і рискою з одного боку таблетки	Плоскоциліндричні таблетки майже білого кольору з фаскою і рискою з одного боку таблетки
Справжність А. - час утримування - УФ спектр	Відмінність у часі утримування піку хіфенадину на хроматограмі випробовуваного розчину № 1 для кількісного визначення і на хроматограмі останньої ін'єкції стандартного розчину № 2 має бути не більше 1 % Ультрафіолетовий спектр піку хіфенадину на хроматограмі випробовуваного розчину № 1 для кількісного визначення в діапазоні від 200 нм до 400 нм повинен співпадати з ультрафіолетовим спектром піку хіфенадину на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає Відповідає
В. Якісна реакція С. Якісна реакція	Позитивна Позитивна	Позитивна Позитивна
Середня маса таблетки	46 мг – 54 мг (50 мг ± 7,5 %)	49 мг
Однорідність маси таблеток	Не більше 2 індивідуальних мас 20 таблеток, зважених кожна окремо, можуть відхилятися від середньої маси на величину, яка перевищує 10,0 %. При цьому жодна індивідуальна маса таблетки не може відхилятися від середньої маси на величину, що в 2 рази перевищує 10 %	-1,6 % + 1,6 %
Однорідність маси половинок таблеток	Не більше однієї індивідуальної маси половинок таблеток може виходити за межі 85 % - 115 % від середньої маси половинок таблеток; при цьому жодна маса половинок таблетки не може виходити за межі 75 % - 125 % від середньої маси половинок таблеток	91 % + 107 %
Сторонні домішки - домішка В - домішка С - кожна неідентифікована домішка - сума домішок	Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 1,0 %	Менше 0,01 % Менше 0,03 % 0,05 %; 0,05 % 0,10 %
Однорідність дозованих одиниць	Критерій прийнятності AV ≤ 15,0 %	AV = 4,4 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) протягом 45 хв	97 %
Мікробіологічна чистота* Загальне число аеробних мікроорганізмів Загальне число дріжджових і цвілевих грибів <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ³ КУО в 1 г препарату Не більше 10 ² КУО в 1 г препарату Відсутність в 1 г препарату	Менше 100 КУО в 1 г Менше 30 КУО в 1 г Відсутність у 1 г
Кількісне визначення хіфенадину гідрохлорид	9,50 мг – 10,50 мг	9,81 мг
Цим стверджую, що результати аналізу правильні і точні. Дану серію продукту було протестовано на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу і відповідно до вимог специфікації Регістраційної Дось в країні-імпортері. Аналітичний звіт щодо серії є перевіреним і відповідає вимогам GMP.		
Затверджено Н. Вершоловська Керівник ВКЯ	Дата підпису 21.05.2024	Підпис Підпис

* Перевірку проводять для першої та кожної десятої серії препарату протягом року

Вм.мч.ч. 0463 від 20.12.2024



АТ "Олайнфарм"
вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
e-mail: olainfarm@olainfarm.com

КОPIJA

11. 12. 2024
TRD preču piegāvēja
Aļona Belugina

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 19 (ПЕРЕКЛАД)

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Фенкарол [®] таблетки по 10 мг (mg) № 20 (10x2) у блістерах в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 10 мг (mg) хіфенадину гідрохлориду		
Номер серії	190424		
Кількість упаковок у серії	6039	Відправлено зі складу/видано	960
Дата виробництва	04-2024		
Термін придатності	04-2029		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3782/01/02		
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	АТ "Олайнфарм" Вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія		
Номер ліцензії на виробництво	R00018		
Номер сертифіката GMP	ZVA/LV/2023/004HV		

Декларація випуску серії

Цим стверджую, що вищевказана інформація є правильною і точною. Дану серію продукту було вироблено, включаючи упаковку, маркування та контроль якості, на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу та відповідно до вимог специфікації, Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії є перевіреними і відповідають вимогам GMP.

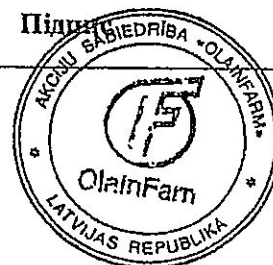
Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту:

☒ ні

☐ так, див. коментарі

Коментарі:

Затверджено І. Сварінська Уповноважена особа	Дата підпису 22.05.2024	Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії Підпис
--	----------------------------	--





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85

E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.12.2024

№ 67939/24/26

ФЕНКАРОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3782/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 190424

Кількість ввезеного лікарського засобу 960

Виробник

АТ "Олайнфарм", Латвія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ВАЛЕВІТА", ідент.
код: 43616219

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.12.2024 № 4374/9.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)